PART III: CONSUMER INFORMATION

PrMETHOPRAZINE
Methotrimeprazine Maleate Tablets

This leaflet is part III of a three-part "Product Monograph" published when METHOPRAZINE was approved for sale in Canada and is designed specifically for Consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about METHOPRAZINE. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for:

METHOPRAZINE is used for:

- Mental illnesses including schizophrenia, disorders in the elderly, manic-depressive syndromes
- Conditions associated with anxiety and tension
- Pain due to cancer, shingles, trigeminal neuralgia, neurocostal neuralgia, phantom limb pains and muscular discomforts
- Before and after surgery as a sedative and to control pain
- Nausea and vomiting
- Insomnia.

What it does:

METHOPRAZINE is an antipsychotic medication which affects chemicals in the brain that allow communication between nerve cells (neurotransmitters). These chemicals are called dopamine and serotonin. Exactly how METHOPRAZINE works is unknown. However, it seems to readjust the balance of dopamine and serotonin.

When it should not be used:

You should not use METHOPRAZINE if you have:

- An allergy to methotrimeprazine maleate, to any of its ingredients or to phenothiazines
- A medical condition known as pheochromocytoma (a tumor of the adrenal gland)
- A severe heart or blood vessel disorder
- Severe kidney problems
- Had brain damage
- Liver disease
- A blood cell disorder such as anemia, low white blood cell counts, or low platelets
- Drowsiness, slow breathing, weak pulse
- Decreased alertness caused by taking certain medications or drinking alcohol
- You are going to receive anesthesia in the spine or for a region (such as an arm, leg or the lower part of your body)

What the medicinal ingredient is:

Methotrimeprazine Maleate

What the nonmedicinal ingredients are:

Carnauba wax, colloidal silicon dioxide, corn starch, d & c yellow #10 aluminum lake 16% (2 mg), d & c yellow aluminum lake 14-18% (5 mg, 25 mg and 50 mg), hydroxypropyl cellulose, hydroxypropyl methylcellulose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, polyethylene glycol, purified water, sunset yellow aluminum lake 40%, titanium dioxide.

What dosage forms it comes in:

Tablets: 2 mg, 5 mg, 25 mg and 50 mg

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Serious Warnings and Precautions

Studies with various medicines of the group to which METHOPRAZINE belongs, when used in the elderly patients with dementia, have been associated with an increased rate of death. METHOPRAZINE is not indicated in elderly patients with dementia.

BEFORE you use METHOPRAZINE talk to your doctor or pharmacist if:

- You have heart disease, glaucoma or prostatic hypertrophy
- You are addicted to alcohol. You should not take METHOPRAZINE if you are under the effects of alcohol.
- You are pregnant. METHOPRAZINE should not be used during pregnancy unless your doctor considers the benefits to you markedly outweigh the potential risks to the fetus
- You are taking barbiturates, painkillers , narcotics or, antihistamines or other drugs that make you drowsy.
- You have any allergies to this drug or its ingredients
- You have or ever had a blackout or seizure
- You are breast feeding.
- If you are at risk for developing blood clots such as: age over 65, smoking, obesity, recent major surgery (such as hip or knee replacement), immobility due to air travel or other reason, take oral contraceptives ("The Pill").

METHOPRAZINE may impair the mental and/or physical abilities required for the performance of potentially hazardous tasks such as driving a car or operating machinery, especially during the first few

days of therapy. You should be cautious when performing potentially hazardous tasks.

Effects on Newborns:
In some cases babies born to a mother taking METHOPRAZINE during pregnancy have experienced symptoms that are severe and require the newborn to be hospitalized. Sometimes, the symptoms may resolve on their own. Be prepared to seek immediate emergency medical attention for your newborn if they have difficulty breathing, are overly sleepy, have muscle stiffness, or floppy muscles (like a rag doll), are shaking, or are having difficulty feeding.

People who take METHOPRAZINE are cautioned:

- Against exposure to extreme heat
- That drugs such as METHOPRAZINE increase the toxicity of certain types of insecticides ("organophosphorous" insecticides) including insecticides for agriculture (farming), treating animals (flea and tick control) and for treating pests around the house and garden. Be cautious if you must use these products while taking METHOPRAZINE.

INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

METHOPRAZINE can add to the effects of alcohol. You should avoid consuming alcoholic beverages while on METHOPRAZINE therapy.

Tell your doctor about all your prescription and over-the-counter medications, vitamins, minerals, herbal products (such as St. John’s Wort), and drugs prescribed by other doctors. Do not start a new medication without telling your doctor.

Before using METHOPRAZINE, tell your doctor if you regularly use other medicines that make you sleepy (such as cold or allergy medicine, narcotic pain medicine, sleeping pills, muscle relaxants, and medicine for seizures, depression, or anxiety). You should not take METHOPRAZINE if you have drowsiness caused by other medications.

Drugs that may interact with METHOPRAZINE include: anti-anxiety agents, antidepressants, muscle relaxants, anti-seizure medicine, high blood pressure medicine, cabergoline, metrizamide, guanethidine, guanadrel, grepafloxacin, sparfloxacin, lithium, cisapride, atropine-like drugs, narcotic pain relievers (e.g., codeine), drugs used to aid sleep, drowsiness-causing antihistamines (e.g., diphenhydramine), other drugs that may make you drowsy.

Many cough-and-cold products contain ingredients that may add a drowsiness effect. Before using cough-and-cold medications, ask your doctor or pharmacist about the safe use of those products. Do not start or stop any medicine without doctor or pharmacist approval.

This list is not complete and there may be other drugs that can interact with METHOPRAZINE.

PROPER USE OF THIS MEDICATION

Take this medication by mouth exactly as prescribed. During the first few days your doctor may gradually increase your dose to allow your body to adjust to the medication. Do not take this more often or increase your dose without consulting your doctor. Your condition will not improve any faster but the risk of serious side effects will be increased.

Do not stop taking this drug suddenly without your doctor's approval.

Your doctor will decide which dose is best for you.

Usual dose:

Adults
Minor conditions: begin with 6 to 25 mg/day in 3 divided doses at mealtimes. The dose will be gradually increased until your symptoms are controlled. For insomnia: a single night time dose of 10 to 25 mg can be used.

Severe Conditions: Begin with 50 to 75 mg/day divided into 2 or 3 daily doses. The dose will be gradually increased until your symptoms are controlled. In some cases, doses may reach 1 g or more/day. If it is necessary to start therapy with higher doses, i.e., 100 to 200 mg day, you will be required to stay in bed for the first few days.

Children
The initial dose is 1/4 mg/kg daily in 2 or 3 divided doses. The dose may be increased gradually until your child’s symptoms are well controlled. The dose should not be more than 40 mg/day for a child less than 12 years of age.

If you or your child are too sedated during the day, a lower dose during the day can be given and a higher dose at night.

Overdose:

In case of drug overdose, contact a health care practitioner, hospital emergency department or regional Poison Control Centre immediately, even if there are no symptoms.

Overdose symptoms may include agitation, and confusion, drowsiness, dizziness, muscle stiffness or twitching, increased salivation, trouble swallowing, weakness, loss of balance or coordination, and fainting.

Missed Dose:
Take the missed dose as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, wait until then to take the medicine and skip the missed dose. Do not take extra medicine to make up the missed dose.

SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM

Like other medications, METHOPRAZINE may cause some side effects. These side effects may be minor and temporary. However, some may be serious and need medical attention.

Side effects may include: sweating, urinary incontinence, dizziness, drowsiness, dry mouth, nasal congestion, nausea and vomiting, headache, sensitivity of the skin to the sun, menstrual changes, change in libido, swelling of the breasts and milk production in both men and women, weight changes and blurred vision.

If any of these affects you severely, tell your doctor.

Your doctor should check your body weight before starting METHOPRAZINE and continue to monitor it for as long as you are being treated.

Your doctor should take blood tests before starting METHOPRAZINE.

They will monitor blood sugar, and the number of infection fighting white blood cells. Your doctor should continue to monitor your blood for as long as you are being treated.

If you have high levels of prolactin (measured with a blood test) and a condition called hypogonadism you may be at increased risk of breaking a bone due to osteoporosis. This occurs in both men and women.

SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM				
Symptom / effect		**Talk with your doctor or pharmacist**		**Stop taking drug and seek immediate emergency medical attention**
		Only if severe	**In all cases**	
Unknown	**Allergic Reaction:** rash, hives, swelling of the face, lips, tongue or throat, difficulty swallowing or breathing			✓
	Neuroleptic Malignant Syndrome: any group of symptoms which may include high fever, sweating, stiff muscles, fast heartbeat, fast breathing and feeling confused, drowsy or agitated			✓
	Extrapyramidal Symptoms: muscle stiffness, body spasms, upward eye rolling, exaggeration of reflexes, drooling, difficulty moving how and when you want.			✓
	Fast or irregular heartbeat			✓
	Seizures or fits			✓
	Long-lasting (greater than 4 hours in duration) and painful erection of penis			✓

SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM				
Symptom / effect		**Talk with your doctor or pharmacist**		**Stop taking drug and seek**
	Tardive Dyskinesia: uncontrollable movements or twitches of the body, face, eyes or tongue, stretching the neck and body		✓	
	Low Blood Pressure: feeling of Lightheadedness or fainting especially when getting up from a lying or sitting position		✓	
	High Blood Pressure: headaches, vision disorders, nausea and vomiting		✓	
	Decreased sweating		✓	
	Jaundice: yellow colour to skin and eyes, dark urine		✓	
	Respiratory Infection: fever, flu-like symptoms, coughing, difficult or fast breathing		✓	
	New or worsening constipation		✓	
	Akathisia: a feeling of restlessness, inability to remain motionless		✓	
	Vision Changes: blurred vision, glaucoma or other eye disorder		✓	
	Increased Blood Sugar: frequent urination, thirst and hunger	✓		
	Inability to Urinate		✓	
	Blood clots: swelling, pain and redness in an arm or leg that can be warm to touch. You may develop sudden chest pain, difficulty breathing and heart palpitations.		✓	

This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking* METHOPRAZINE*, contact your doctor or pharmacist.

HOW TO STORE IT

Store at room temperature 15 to 30ºC. Protect from light. Keep blisters in carton.

Keep this and all medications out of the reach and sight of children.

REPORTING SUSPECTED SIDE EFFECTS

You can report any suspected adverse reactions associated with the use of health products to the Canada Vigilance Program by one of the following 3 ways:

----

1. Report online at www.healthcanada.gc.ca/medeffect
2. Call toll-free at 1-866-234-2345
3. Complete a Canada Vigilance Reporting Form and:
   - Fax toll-free to 1-866-678-6789, or
   - Mail to: Canada Vigilance Program
     Health Canada
     Postal Locator 0701E
     Ottawa, Ontario
     K1A 0K9

Postage paid labels, Canada Vigilance Reporting Form and the adverse reaction reporting guidelines are available on the MedEffect™ Canada Web site at www.healthcanada.gc.ca/medeffect.

NOTE: Should you require information related to the management of side effects, contact your health professional. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

MORE INFORMATION

For more information, please contact your doctor, pharmacist or other healthcare professional.

This leaflet plus the full product monograph, prepared for health professionals, can be obtained by contacting the sponsor, AA-Pharma Inc. at:

1-866-469-1297

This leaflet was prepared by AA Pharma Inc.

Last revised: August 22, 2012

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU CONSOMMATEUR

PrMETHOPRAZINE
Maléate de méthotriméprazine en comprimés

La présente notice est la partie III d'une monographie de produit en trois parties publiée lorsque le médicament METHOPRAZINE a été approuvé pour sa mise en marché au Canada. Cette notice, destinée expressément aux consommateurs, constitue un résumé et ne fournit pas de renseignements complets sur METHOPRAZINE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

METHOPRAZINE est utilisé dans les situations suivantes :

- Les maladies mentales y compris la schizophrénie, les troubles affectant les personnes âgées, les syndromes maniaco-dépressifs.
- Les troubles associés à l'anxiété et à la tension.
- La douleur due au cancer, au zona, à la névralgie du trijumeau, aux névralgies intercostales, aux algies des amputés et aux douleurs musculaires.
- Avant et après une intervention chirurgicale, comme sédatif et pour calmer la douleur.
- Les nausées et les vomissements
- L'insomnie

Effets de ce médicament :

METHOPRAZINE est un antipsychotique agissant sur les substances chimiques du cerveau qui permettent la communication entre les cellules nerveuses (neurotransmetteurs). Ces substances chimiques sont appelées « dopamine » et « sérotonine ». On ignore le mode d'action exact d'METHOPRAZINE. Cependant, il semble rééquilibrer le taux de dopamine et de sérotonine.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas prendre METHOPRAZINE si vous présentez :

- une allergie au maléate de méthotriméprazine ou à l'un de ses ingrédients, ou aux phénothiazines;
- une maladie appelée « phéochromocytome » (tumeur de la glande surrénalienne);
- un problème grave au cœur ou aux vaisseaux sanguins;
- des problèmes rénaux graves;
- des antécédents de problèmes cérébraux;
- une maladie du foie;
- un trouble des cellules sanguines comme l'anémie, un faible nombre de globules blancs ou de plaquettes;
- une somnolence, une respiration lente, un pouls faible;
- une diminution de la vigilance causée par la prise de certains médicaments ou d'alcool.

Vous ne devez pas prendre METHOPRAZINE si vous devez recevoir une anesthésie dans la moelle épinière ou une anesthésie locale (un bras, une jambe ou la partie inférieure du corps).

Ingrédient actif :

Maléate de méthotriméprazine

Ingrédients non médicinaux :

Cire de carnauba, dioxyde de silice colloïdal, amidon de maïs, laque d'aluminium à 16 % jaune D et C n° 10 (2 mg), laque d'aluminium à 14-18 % jaune D et C (comprimés de 5 mg, 25 mg et 50 mg), hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylèneglycol, eau purifiée, laque d'aluminium à 40 % jaune soleil, dioxyde de titane.

Formes pharmaceutiques offertes :

Comprimés de 2 mg, de 5 mg, de 25 mg et de 50 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Importantes mises en garde et précautions
Lors de différentes études, divers médicaments de la même classe qu'METHOPRAZINE ont été associés à une augmentation du taux de mortalité chez les patients âgés atteints de démence. METHOPRAZINE n'est pas indiqué chez les patients âgés atteints de démence.

AVANT de prendre METHOPRAZINE, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien si :

- Vous êtes atteint d'une maladie du cœur, de glaucome ou d'hypertrophie de la prostate.
- Vous êtes dépendant à l'alcool. Vous ne devez pas prendre METHOPRAZINE si vous êtes sous l'effet de l'alcool.
- Vous êtes enceinte. METHOPRAZINE ne doit pas être administré pendant la grossesse sauf si votre médecin considère que les avantages escomptés du traitement pour vous dépassent nettement les risques pour le fœtus.
- Vous prenez des barbituriques, des analgésiques, des narcotiques ou des antihistaminiques ou d'autres médicaments qui vous causent de la somnolence.
- Vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients.
- vous êtes atteint ou avez des antécédents d'évanouissements

ou de convulsions.

- Vous allaitez.
- Vous présentez un risque de caillots sanguins, par exemple : âge supérieur à 65 ans, tabagisme, obésité, chirurgie lourde récente (comme le remplacement de la hanche ou du genou), immobilité pendant un voyage en avion ou pour une autre raison, ou vous prenez des contraceptifs oraux (« la pilule »).

METHOPRAZINE peut affecter les capacités mentales et physiques nécessaires pour effectuer des tâches potentiellement dangereuses comme conduire un véhicule ou faire fonctionner de l'équipement lourd, notamment au cours des premiers jours de traitement. Vous devez être prudent lorsque vous effectuez des activités potentiellement dangereuses.

Effets sur les nouveau-nés :
Dans certains cas, les bébés de mères ayant pris METHOPRAZINE pendant leur grossesse ont manifesté des symptômes graves qui ont nécessité l'hospitalisation de ces nouveau-nés. Il arrive que ces symptômes disparaissent spontanément. Vous devez obtenir sans délai des soins médicaux d'urgence si votre nouveau-né a de la difficulté à respirer, s'il est excessivement somnolent, s'il présente une rigidité ou, au contraire, un relâchement musculaire (comme une poupée de chiffon), s'il tremble ou s'il a de la difficulté à se nourrir.

Il faut mettre en garde les personnes prenant METHOPRAZINE :

- Contre l'exposition aux chaleurs extrêmes.
- Les médicaments comme METHOPRAZINE augmentent la toxicité de certains types d'insecticides (insecticides « organophosphorés ») y compris les insecticides pour l'agriculture (les fermes), le traitement d'animaux (lutte contre les puces et les tiques) et pour la lutte antiparasitaire à domicile et au jardin. Soyez prudent si vous devez utiliser ces produits en même temps qu'METHOPRAZINE.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

METHOPRAZINE peut augmenter les effets de l'alcool. Ne buvez pas d'alcool si vous prenez METHOPRAZINE.

Faites savoir à votre médecin tous les médicaments sur ordonnance et en vente libre que vous prenez, qu'il s'agisse de vitamines, de minéraux, de plantes médicinales (comme le millepertuis) et les médicaments prescrits par d'autres médecins. Ne commencez pas à prendre un nouveau médicament avant de le faire savoir à votre médecin.

Avant de prendre METHOPRAZINE, faites savoir à votre médecin si vous prenez régulièrement d'autres médicaments qui vous causent de la somnolence (comme les médicaments contre le rhume ou les allergies, des analgésiques narcotiques, des somnifères, des relaxants musculaires et des médicaments contre les crises convulsives, la dépression ou l'anxiété). Vous ne devez pas prendre METHOPRAZINE si vous avez de la somnolence causée par d'autres médicaments.

Les médicaments qui peuvent interagir avec METHOPRAZINE incluent :
les agents anxiolytiques, les antidépresseurs, les relaxants musculaires, les anticonvulsivants, les médicaments pour la tension artérielle, la cabergoline, le métrizamide, la guanéthidine, le guanadrel, la grepafloxacine, la sparfloxacine, le lithium, le cisapride, les médicaments de type atropine, les analgésiques narcotiques (p. ex. codéine), les somnifères, les antihistaminiques avec somnolence (p. ex. diphénhydramine), d'autres médicaments qui vous causent de la somnolence.

Beaucoup de médicaments contre la toux et le rhume contiennent des ingrédients pouvant causer une somnolence additionnelle. Avant de prendre des médicaments contre la toux et le rhume, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous pouvez les prendre sans danger. Ne commencez pas ou n'arrêtez pas de prendre un médicament sans l'approbation de votre médecin ou de votre pharmacien.

Cette liste n'est pas exhaustive et il se peut que d'autres médicaments interagissent avec METHOPRAZINE.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez ce médicament par voie orale exactement de la manière prescrite. Pendant les premiers jours, il se peut que votre médecin augmente graduellement votre dose pour permettre à votre organisme de s'ajuster au médicament. Ne prenez pas ce médicament plus souvent et n'augmentez pas votre dose sans avoir d'abord consulté votre médecin. Votre état ne s'améliorera pas plus rapidement, et votre risque d'effets secondaires graves augmentera. N'arrêtez pas de prendre ce médicament subitement sans l'approbation de votre médecin.

Votre médecin décidera quelle dose vous convient le mieux.

Dose habituelle :

Chez l'adulte
Affections mineures : commencer par 6-25 mg/jour en 3 doses fractionnées à prendre aux repas. On augmentera graduellement la dose jusqu'à ce que vos symptômes soient maîtrisés. Pour l'insomnie : une seule dose de 10-25 mg peut être prise en soirée.

Affections graves : commencer par 50-75 mg/jour fractionnés en 2 ou 3 doses quotidiennes. On augmentera graduellement la dose jusqu'à ce que vos symptômes soient maîtrisés. Dans certains cas, les doses peuvent atteindre 1 g/jour ou plus. S'il est nécessaire de commencer le traitement à des doses plus élevées, c'est-à-dire 100 à 200 mg par jour, vous devrez rester alité pendant les premiers jours.

Chez l'enfant
La posologie initiale est de 1/4 mg/kg par jour en 2 ou 3 doses fractionnées. On peut augmenter graduellement la dose jusqu'à ce que les symptômes de votre enfant soient bien maîtrisés. Chez un enfant de moins de 12 ans, la dose ne doit pas dépasser 40 mg/jour.

Si vous ou votre enfant ressentez une somnolence excessive pendant la journée, une dose inférieure peut être administrée pendant le jour, et une dose plus élevée la nuit.

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Les symptômes du surdosage peuvent inclure l'agitation, la confusion,

la somnolence, les étourdissements, la raideur ou les secousses musculaires, la salivation accrue, les troubles de la déglutition, la faiblesse, le déséquilibre ou le manque de coordination et l'évanouissement.

Dose oubliée :
Prendre la dose oubliée dès que vous vous en souvenez. S'il est presque le temps de prendre la dose suivante, attendez ce moment pour prendre votre médicament et sautez la dose omise. Ne prenez pas plus de médicament pour rattraper une dose omise.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme les autres médicaments, METHOPRAZINE peut causer certains effets secondaires. Ces effets peuvent être mineurs et temporaires. Cependant, certains effets peuvent être graves et nécessiter une consultation médicale.

Les effets secondaires peuvent inclure : sueurs, incontinence urinaire, étourdissements, somnolence, sécheresse buccale, congestion nasale, nausées et vomissements, maux de tête, sensibilité de la peau au soleil, troubles menstruels, modification de la libido, enflure des seins et production de lait chez l'homme et la femme, variations pondérales et vision trouble.

Si l'un de ces effets est intense, veuillez le dire à votre médecin.

Avant d'amorcer le traitement par METHOPRAZINE, votre médecin devrait mesurer votre poids corporel et continuer de le surveiller tout au long du traitement.

Votre médecin vous fera passer des analyses de sang avant de commencer le traitement par METHOPRAZINE. Il surveillera votre glycémie et votre nombre de globules blancs, les cellules permettant de lutter contre les infections. Il devrait continuer à surveiller ces paramètres sanguins aussi longtemps que vous suivez votre traitement.

Si votre taux de prolactine (mesuré par une analyse de sang) est élevé et si vous présentez une affection appelée hypogonadisme, vous pourriez être exposé à un risque accru de fracture en raison de l'ostéoporose. Ce problème touche autant les hommes que les femmes.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme ou effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médica-ment et consultez d'urgence un médecin
		Cas graves seule-ment	Tous les cas	
Fréquence inconnue	**Réaction allergique :** éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer.			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme ou effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médica-
	Syndrome malin des neuroleptiques : tout groupe de symptômes pouvant inclure une fièvre élevée, des sueurs, une raideur musculaire, une fréquence cardiaque rapide, une respiration rapide et une confusion, une somnolence ou de l'agitation.			✓
	Symptômes extrapyramidaux : raideur musculaire, spasmes corporels, mouvements des yeux vers le haut, réflexes exagérés, salivation accrue, difficulté à bouger comme et quand vous voulez.			✓
	Fréquence cardiaque rapide ou irrégulière			✓
	Crises convulsives ou crises			✓
	Érection douloureuse et de longue durée (plus de quatre heures)			✓
	Dyskinésie tardive : mouvements incontrôlés ou secousses musculaires au corps, au visage, aux yeux ou à la langue, étirement du cou et du corps.		✓	
	Faible tension artérielle : sensation de tête légère ou évanouissements, surtout lorsque vous vous levez après avoir été assis ou allongé.		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme ou effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médica-
	Tension artérielle élevée : maux de tête, troubles de la vision, nausée et vomissements		✓	
	Sueurs moindres		✓	
	Jaunisse : coloration jaune de la peau et des yeux, urine foncée		✓	
	Infection respiratoire : fièvre, symptômes de type grippal, toux, respiration difficile ou rapide		✓	
	Survenue de constipation ou aggravation de la constipation √		✓	
	Akathisie : sensation d'agitation, incapacité à rester sans bouger.		✓	
	Troubles de la vision : vision trouble, glaucome ou autre trouble oculaire		✓	
	Augmentation de la glycémie : miction fréquente, soif et faim	✓		
	Incapacité à uriner		✓	
	Caillots de sang : enflure, douleur et rougeur à un bras ou à une jambe, qui peuvent être chauds au toucher. Vous pourriez présenter subitement une douleur à la poitrine, des difficultés à respirer et des palpitations cardiaques.		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise d'*METHOPRAZINE*, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à une température ambiante entre 15 et 30 °C. Protéger de la lumière. Conserver les plaquettes alvéolées dans la boîte.

Comme tous les médicaments, tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

SIGNALEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez rapporter tout effet indésirable soupçonné d'être associé à un produit de santé en le signalant au Programme Canada Vigilance, de l'une des 3 façons suivantes :

----

4. En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
5. Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345
6. En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant :
   – Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789, ou
   – Par la poste au : Programme Canada Vigilance
   Santé Canada
   Indice postal 0701E
   Ottawa, ON
   K1A 0K9

Les étiquettes de port payé, les formulaires de déclaration de Canada Vigilance et le mode d'emploi sur la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffet[MC] Canada , à l'adresse : www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, contactez votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Pour des renseignements complémentaires, veuillez communiquer avec votre médecin, pharmacien ou autre professionnel de la santé.

Ce feuillet et la monographie complète du produit, préparés pour les professionnels de la santé, peuvent être obtenus en communiquant avec le promoteur, AA Pharma Inc., au :

1 866 469-1297

Ce feuillet a été préparé par AA Pharma Inc.

Dernière révision: 22 août 2012